Iława, 06.06.2018r.

**dotyczy: dostawy opatrunków z podziałem na 13 zadań dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 16/2018)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz.1579 , 2018) odpowiada:

**Zapytanie nr 11**

**Pytanie nr 1**

**dotyczy zadania nr 10**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie kompresów obecnie dostarczanych o wykroju:

Poz. 1 14,5cm x 29cm

Poz. 2 19,5cm x 39,5cm

Poz. 3 10cm x 19cm

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie nr 2**

**dotyczy zadania nr 11**

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN  ISO  11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN  ISO  17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN  ISO  11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN  ISO  17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalizowany.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych

**Odpowiedź: Dopuszcza**